

PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

SAS au capital de 48 565 € - N° SIREN 531 066 959 R.C.S. Pontoise
CODE APE 2899B – TVA / VAT : FR42 531 066 959 – EORI : FR53 106 695 900 010

FSN Ref: FSN_fr_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606
N° enregistrement ANSM : R2311926

Date: 2023-06-06

Avis urgent de sécurité sur le terrain Kits de connexion réf. 301027 (modèle PP EB-J10) & réf. 301027-1 (modèle PP EB-J10/A) pour les produits PlasmaTYPHOON

À l'attention de* : Tous les établissements/services/professionnels de santé utilisant la connectique référence 301027 (modèle PP EB-J10) et/ou la connectique référence 301027-1 (modèle PP EB-J10/A) pour sécher les vidéobronchoscopes PENTAX Medical modèle EB11-J10 avec la gamme de produits PlasmaTYPHOON.

Chers utilisateurs,

Un précédent avis de sécurité sur le terrain (FSN v01) vous a été communiqué pour vous informer d'un risque potentiel de séchage incomplet du vidéobronchoscope PENTAX Medical modèle EB11-J10 avec la gamme de produits PlasmaTYPHOON.

Vous recevez ce présent avis de sécurité sur le terrain (FSN v02) afin de vous fournir une solution pour le **séchage du vidéobronchoscope PENTAX Medical modèle EB11-J10 avec la gamme de produits PlasmaTYPHOON.**

Pour plus d'informations ou d'assistance veuillez contacter votre représentant PENTAX Medical local.

Coordonnées du représentant local

PENTAX France
116 Quai de Bezons
95106 Argenteuil Cedex
France
tél : +33 1-3025-7575
email : Clients.fr@pentaxmedical.com

PENTAX Medical EMEA
Julius-Vosseler-Str. 104
22527 Hamburg, Germany
tél: +49 40-56-192-0
email: info.emea@pentaxmedical.com

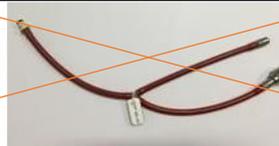
Avis urgent de sécurité sur le terrain **Kits de connexion réf. 301027 (modèle PP EB-J10) & réf. 301027-1 (modèle PP EB-J10/A) pour les produits PlasmaTYPHOON**

1. Informations sur les dispositifs concernés par l'avis de sécurité

Les kits de connexion sont utilisés pour connecter l'endoscope (c.-à-d. les canaux de l'endoscope) au PlasmaTYPHOON afin d'effectuer le cycle de séchage avec de l'air médical.

Les kits de connexion concernés par l'avis de sécurité (FSN v01) sont les suivant :

- Modèle PP EB-J10 / Référence N°301027
- Modèle PP EB-J10/A / Référence N°301027-1

PENTAX Article Code	Photo	PlasmaBiotics Reference
301027		PP EB-J10
301027-1		PP EB-J10/A

Cette connectique ne doit pas être utilisée pour le séchage de l'endoscope EB11-J10

L'avis de sécurité concerne ces kits de connexion utilisés avec les produits PlasmaTYPHOON (TYPHOON+, Typhoon-V2TD, et Typhoon-V2TD120), en combinaison avec les videobronchoscopes PENTAX Medical EB11-J10.

2. Informations concernant la solution corrective

Pour sécher les vidéobronchoscopes EB11-J10 avec les produits PlasmaTYPHOON (TYPHOON+, Typhoon-V2TD, et Typhoon-V2TD120) veuillez utiliser dorénavant la/les kit(s) de connexion suivant(s) :

- **Modèle Wol C / Référence N°301029**
- **Modèle Wol C/A / Référence N°301029-1**

301029		Wol C
301029-1		Wol C/A

PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

SAS au capital de 48 565 € - N° SIREN 531 066 959 R.C.S. Pontoise
CODE APE 2899B – TVA / VAT : FR42 531 066 959 – EORI : FR53 106 695 900 010

FSN Ref: FSN_fr_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606
N° enregistrement ANSM : R2311926

3. Mesures à prendre par les utilisateurs

3.1. Premier cas

Dans le cas où la/les connectique(s) concernée(s) références 301027 et/ou 301027-1 sont utilisées pour le sécher UNIQUEMENT l'endoscope EB11-J10 alors vous devez retourner la/les connectique(s) désinfectée(s) au représentant local.

Des connectiques de remplacement (voir section 2 ci-dessus) vous seront envoyées afin de vous permettre de sécher les vidéobronchoscopes EB11-J10 avec les produits PlasmaTYPHOON.

Veuillez-vous référer à la carte de connexion B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 – Wol C/A) qui vous sera également transmise. Cette carte de connexion montre comment raccorder la connectique à l'endoscope et informe sur la compatibilité avec les différents modèles d'endoscope.

3.2. Second cas

Dans le cas où la/les connectique(s) concernée(s) références 301027 et/ou 301027-1 sont utilisées pour le séchage de plusieurs modèles d'endoscopes alors vous ne devez plus utiliser ces connectiques pour le séchage de l'endoscope EB11-J10 comme précisé dans le précédent avis de sécurité (FSN v01).

D'autres connectiques (voir section 2 ci-dessus) vous seront envoyées afin de vous permettre de sécher les vidéobronchoscopes EB11-J10 avec les produits PlasmaTYPHOON.

Veuillez-vous référer aux cartes de connexion B01-021_3_302_v02 (301027 -- PP EB-J10 // 301027-1 – PP EB-J10/A) et B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 – Wol C/A) qui vous seront également transmises. Ces cartes de connexion montrent comment raccorder la connectique à l'endoscope et informent sur la compatibilité avec les différents modèles d'endoscope..

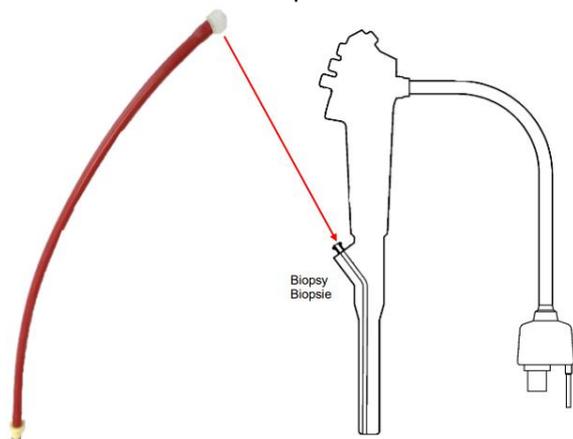
Dans les deux cas veuillez suivre les instructions suivantes pour la mise en œuvre de l'action corrective au sein de votre établissement de santé.

4. Instructions de mise en œuvre de l'action corrective

4.1. Utilisation du kit de connexion

Le séchage des vidéobronchoscope **EB11-J10 avec les produits PlasmaTYPHOON** se réalise avec les connectiques citées en section 2 de la présente FSN (références connectiques 301029 et 301029-1).

La connexion à l'endoscope se fait au niveau du canal de biopsie :

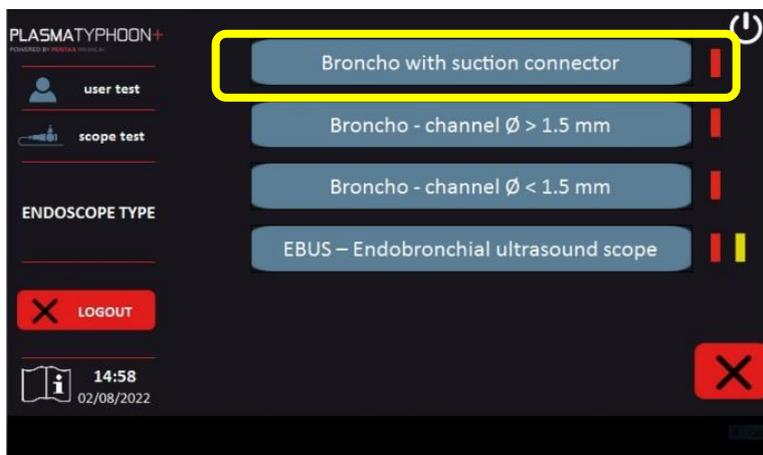
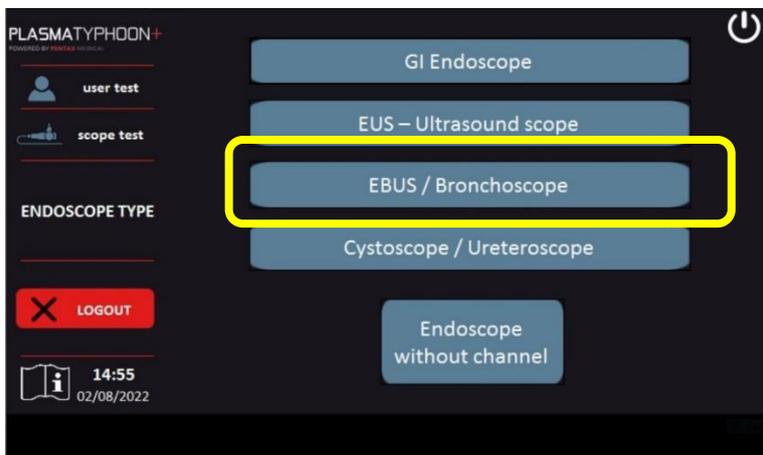


Cette information est présente dans la carte de connexion B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 – Wol C/A) jointe avec la connectique.

4.2. Séchage des vidéobronchosopes EB11-J10 avec le PlasmaTYPHOON+

4.2.1. Séchage par clic manuel

Si le séchage est effectué par sélection manuelle du cycle, veuillez sélectionner le cycle « **EBUS/Bronchoscope** » puis « **Broncho avec connecteur aspiration** » :



4.2.2. Séchage automatique via la base ENDO

Si le séchage est effectué par sélection automatique du cycle via la base de données ENDO, veuillez mettre à jour la base de données ENDO* en remplaçant le type actuel par **BR-SC** :

Nombre d'endoscopes enregistrés:55

N°	Type	Marque	Modèle	Numéro Série	Numéro Inventaire
2510832-2...	GI-WJ	OLYMPUS	CF-HQ190I	E-2510832-225E	
2510820-2...	GI-WJ	OLYMPUS	CF-HQ190I	E-2510820-224E	
2163076-2...	GI-WJ	OLYMPUS	CF-HQ190I	E-2163076-232E	
2510236-2...	GI-WJ	OLYMPUS	CF-HQ190L	E-2510236-227E	
2064905-1...	GI-WJ	OLYMPUS	GIF-HQ190	E-2064905-145E	
xxxx	BR-SC	PENTAX Medical	EB11-J10	xxxx	xxxx

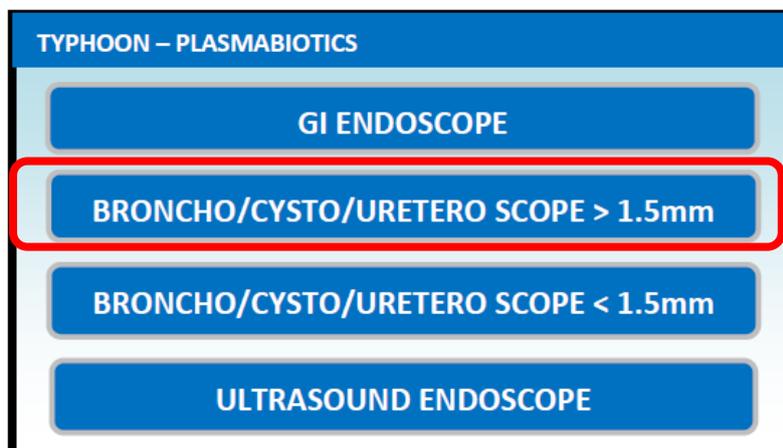
*pour mettre à jour la base de données ENDO, veuillez à-vous référer au manuel technique utilisateur PlasmaTYPHOON+ (PB-TMU_A02-001 PlasmaTYPHOON+ Manuel Technique Utilisateur)

La mise à jour de la base ENDO doit être réalisée par l'ingénieur biomédical ou un technicien PENTAX Medical.

4.3. Séchage des vidéobronchoscopes EB11-J10 avec le PlasmaTYPHOON V2TD et le PlasmaTyphoon V2TD120

4.3.1. Séchage par clic manuel

Si le séchage est effectué par sélection manuelle du cycle, veuillez sélectionner le cycle « **cycle broncho/cysto/uretero >1,5mm** » :



PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

SAS au capital de 48 565 € - N° SIREN 531 066 959 R.C.S. Pontoise
CODE APE 2899B – TVA / VAT : FR42 531 066 959 – EORI : FR53 106 695 900 010

FSN Ref: FSN_fr_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606
N° enregistrement ANSM : R2311926

4.3.2. Séchage automatique via la base ENDO

Si le séchage est effectué par sélection automatique du cycle via la base de données ENDO, veuillez mettre à jour la base de données ENDO* en remplaçant le type actuel par **BRO** :

	A	B	C	D	E	F	
1	ID Num	Type	Brand	Model	Serial Num	Inventory Num	
2	0118	DIG	PENTAX	ED-34-i10T	ABCDEF		
3	0119	DIG	PENTAX	EC-3890FI	ABCDEF		
4	0120	ECH	PENTAX	EG-3870UTK	ABCDEF		
5	0121	BRO	PENTAX	EB-1570K	ABCDEF		
6	0122	DIG	PENTAX	EG-2990i	ABCDEF		
7	xxx	BRO	PENTAX	EB11-J10	xxx		
8							

*pour mettre à jour la base de données ENDO, veuillez à-vous référer au manuel technique utilisateur PlasmaTYPHOON V2TD (PB_TMU_001 Manuel Technique Utilisateur)

La mise à jour de la base ENDO doit être réalisée par l'ingénieur biomédical ou un technicien PENTAX Medical.

5. Informations Fabricant

(Pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 de cet avis de sécurité (FSN v02))

Nom : PLASMABIOTICS

Adresse : 116 quai de Bezons, 95106 Argenteuil Cedex, France

Nom/Signature	Habib Halouani Responsable QARA
---------------	------------------------------------

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veuillez-vous tenir au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Formulaire de réponse client concernant un avis de sécurité sur le terrain

1. Renseignements sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN_fr_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606
Date FSN*	06/06/2023
Nom du produit/de l'appareil*	Kits de connexion réf. 301027 (modèle PP EB-J10) et réf. 301027-1 (modèle PP EB-J10/A) pour la gamme de produits PlasmaTYPHOON.
Code(s) de produit	301027 301027-1
Numéro de lot/de série	Tous

2. Détails du client	
Numéro de compte client	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action client entreprise pour le compte de l'établissement de santé*	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité et que j'ai lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.
<input type="checkbox"/>	Mon établissement de santé se situe dans le premier cas où la/les connectique(s) références 301027 et/ou 301027-1 sont utilisée(s) pour le séchage UNIQUEMENT de l'endoscope modèle EB11-J10 : <ul style="list-style-type: none">- Je m'engage à retourner la/les connectique(s) désinfectée(s) au représentant local.- Je certifie que les connectiques de remplacement (cités au section 2 de la présente FSN v02) ont été reçues ainsi que la carte de connexion B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 – Wol C/A).- Veuillez nous indiquer le nombre de connectiques référence 301027 et/ou référence 301027-1 retournés :

PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

SAS au capital de 48 565 € - N° SIREN 531 066 959 R.C.S. Pontoise
CODE APE 2899B – TVA / VAT : FR42 531 066 959 – EORI : FR53 106 695 900 010

FSN Ref: FSN_fr_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606

N° enregistrement ANSM : R2311926

<input type="checkbox"/>	Mon établissement de santé se situe dans le second cas où la/les connectique(s) concernée(s) références 301027 et/ou 301027-1 sont utilisée(s) pour le séchage de plusieurs modèles d'endoscopes. - Je m'engage à ne plus utiliser ces connectiques pour le séchage de l'endoscope EB11-J10 comme précisé dans le précédent avis de sécurité (FSN v01). - Je certifie que des connectiques (cités au section 2 de la présente FSN v02) ont été reçues ainsi que les cartes de connexion B01-021_3_302_v02 (301027 -- PP EB-J10 // 301027-1 – PP EB-J10/A) et B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 – Wol C/A).
<input type="checkbox"/>	J'ai une question s'il vous plaît contactez-moi. Le client doit entrer ses coordonnées si elles diffèrent de celles ci-dessus et une brève description de la requête
Nom en majuscule*	Nom du client
Signature*	Signature client
Date*	

4. Accusé de réception de retour à l'expéditeur

Messagerie électronique Représentant Local France	materiovigilance.fr@pentaxmedical.com
Ligne d'assistance à la clientèle	+33 1-3025-9687
Adresse postale	PENTAX France 116 Quai de Bezons 95106 Argenteuil Cedex FRANCE
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	15/07/2023

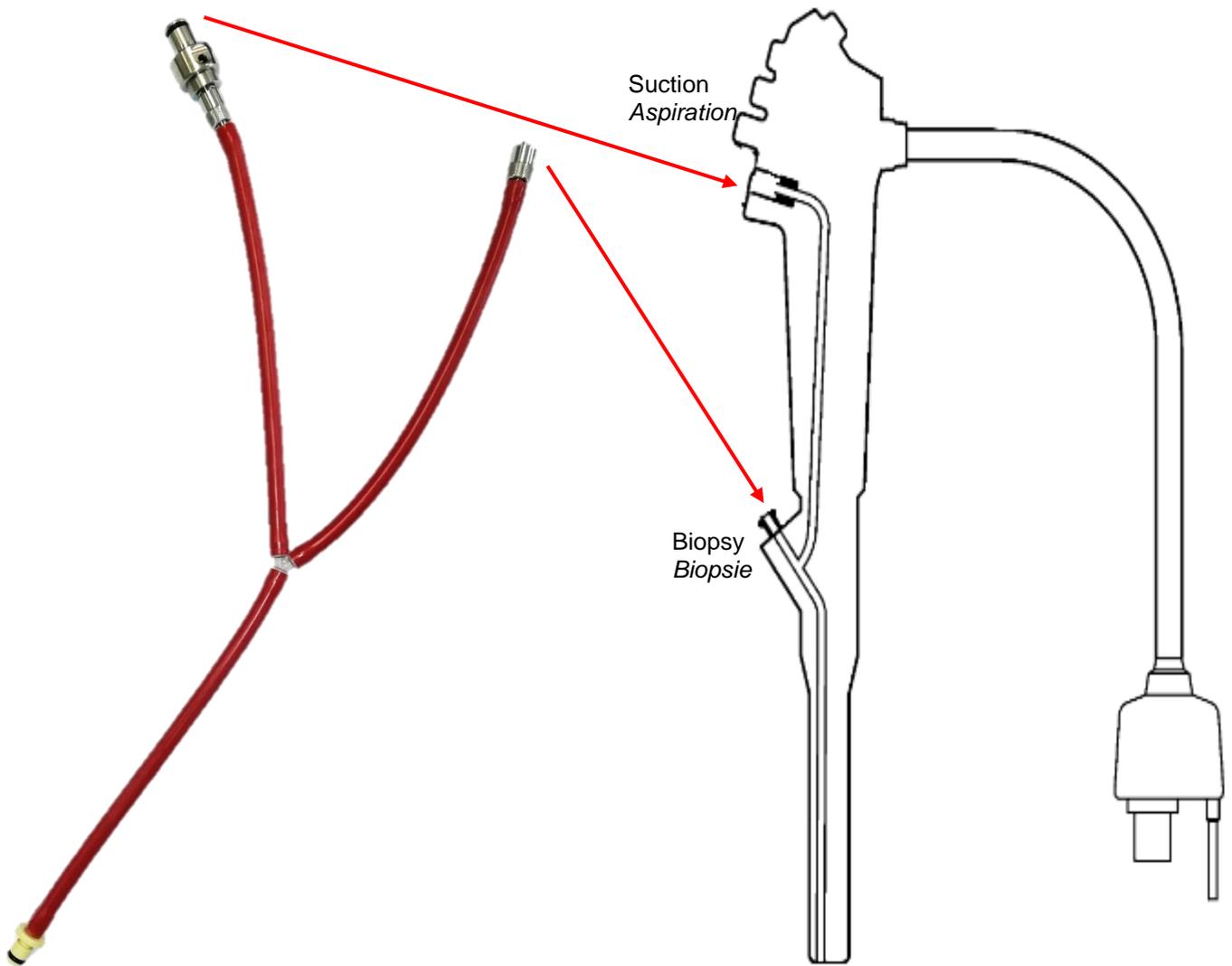
Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.

 <small>IN ASSOCIATION WITH PENTAXMEDICAL</small>	Connection card PLASMABIOTICS	APPROUVE
	301027 – PP EB-J10	B01-021_3_302_v02
	301027-1 – PP EB-J10/A	

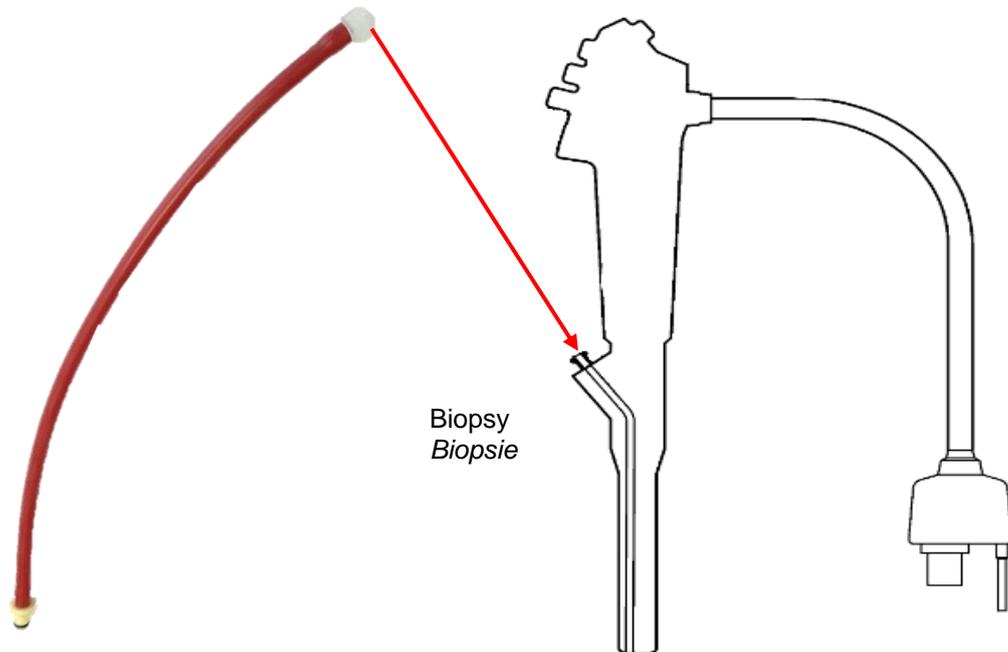
Connection set for video-bronchoscopes
Connectiques pour vidéo-bronchoscopes
PENTAX Medical



Brands / Marques	Compatible Endoscopes / Endoscopes compatibles					
Pentax Medical	EB15-J10	EB19-J10	VNL15-J10			

 <small>IN ASSOCIATION WITH PENTAXMEDICAL</small>	Connection card PLASMABIOTICS	APPROUVE
	301029 – Wol C	B01-023_3_302_v02
	301029-1 – Wol C/A	

Connection set for cystoscopes, ureteroscopes and video-bronchoscopes with one luer-lock channel entrance
Connectiques pour cystoscopes, ureteroscopes et vidéo-bronchoscopes possédant une entrée luer
PENTAX Medical, OLYMPUS, WOLF, STORZ



Brands / Marques	Compatible Endoscopes / Endoscopes compatibles									
Olympus	CHF-B290	CHF-CB30L	CHF-CB30S	CYF-240	CYF-4	CYF-5	CYF-V2	CYF-VH	CYF-VHR	HYF-XP
	URF-P5	URF-P6	URF-P7	URF-V	URF-V2	URF-V3				
	CHF-XP20*									
Pentax	EB11-J10									
	EB-1170K*	EB-1570AK*	EB-1572K*	EB-1570K*	EB-1575K*	EB-1970AK*	EB-1970K*	EB-1970TK*	EB-1972K*	EB-1975K*
	EB-1990i*	ECY-150s*	ECY-1570*	ECY-1570K*	ECY-1575K*	FB-10FI*	FB-10V*	FB-15BS*	FB-15FI*	FB-15P*
	FB-15RBS*	FB-15V*	FB-18BS*	FB-18FI*	FB-18P*	FB-18RBS*	FB-18V*	FB-19TV*	FB-7P*	FB-8V*
	FCN-15X*	FCP-8P*	FCP-9P*	FCY-15P2*	FCY-15RBS*	FHY-10RBS*	FHY-15RBS*	FI-10BS*	FI-10RBS*	FI-13BS*
	FI-13P*	FI-13RBS*	FI-16BS*	FI-16RBS*	FI-9BS*	FI-9RBS*	FNL-15RBS*	FNL-15RP3*	FUR-9RBS*	VNL-1570*
	VNL-1570STK*									
Storz	091251-06	091261-06	091361-06	11264 BB	13700 CKS					
	11001 BI*	11001 BN*	11001 BN1*	11002 BD*	11003 BC*	11004 BC*	11004 BI*	11005 BC*	11009 BC*	11009 BC1*
	11009 BI*	11301 AA1*	11301 AAK1*	11301 BN1*	11301 BNK1*	11301 BNX*	11302 BD2*	11302 BDK2*	11302 BDXK*	11303 BNXK*
	11304 BCXK*	11900 AP*	11900 AN*	11900 BP*	11900 BN*					
Wolf	7223.001	7265.001	7265.006	7268.001	7268.061	7269.001	7269.061	7270.001	7270.061	7305.001
	7305.006	7308.001	7308.0014	7308.006	7308.0064	7308.061	7308.0614	7308.066	7308.0664	7325.122
	7325.152	7325.172	7330.052	7330.072						

PlasmaTYPHOON V2TD & PlasmaTYPHOON+

**Only with PlasmaTYPHOON+ / *Uniquement avec PlasmaTYPHOON+*